

**COATING AGENT AND COATED TABLET THEREWITH**

**Patent number:** JP2002201418  
**Publication date:** 2002-07-19  
**Inventor:** SUZAKI SHINICHI, MATSUMURA KIYOSHI, IWATA YUTAKA  
**Applicant:** NONOGAWA SHOJI KK  
**Classification:**  
- **international:** C09D193/02; A23L1/00; A61K9/28; A61K47/04; A61K47/26; A61K47/34; A61K47/46  
- **european:**  
**Application number:** JP20000401696 20001228  
**Priority number(s):**

**Abstract of JP2002201418**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a coated tablet which is improved to prevent the tablet from mutually sticking and the coating film from peeling off and to facilitate the tablet to disintegrate and dissolve in water, to get more stable and better in quality.

**SOLUTION:** The coated tablet can be produced by coating the tablet surface with a coating agent comprising at least one nonionic surfactant having an HLB of 10 or more selected from a polyglycerin fatty acid ester and a succharose fatty acid ester, at least one inorganic agent selected from calcium carbonate and magnesium carbonate, and shellac.

.....  
Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-201418

(P2002-201418A)

(43) 公開日 平成14年7月19日 (2002.7.19)

| (51) Int.Cl. <sup>7</sup> | 識別記号 | F I            | テマコード (参考)  |
|---------------------------|------|----------------|-------------|
| C 0 9 D 193/02            |      | C 0 9 D 193/02 | 4 B 0 3 5   |
| A 2 3 L 1/00              |      | A 2 3 L 1/00   | F 4 C 0 7 6 |
| A 6 1 K 9/28              |      | A 6 1 K 9/28   | 4 J 0 3 8   |
| 47/04                     |      | 47/04          |             |
| 47/26                     |      | 47/26          |             |

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 5 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2000-401696 (P2000-401696)

(22) 出願日 平成12年12月28日 (2000. 12. 28)

(71) 出願人 000249908

有限会社野々川商事

愛知県名古屋市中区丸の内3丁目5番24号

(72) 発明者 洲崎 真一

愛知県名古屋市西区島見町2-7 日本メ

ナード化粧品株式会社総合研究所

(72) 発明者 松村 潔

愛知県名古屋市西区島見町2-7 日本メ

ナード化粧品株式会社総合研究所

(72) 発明者 岩田 豊

愛知県名古屋市西区島見町2-7 日本メ

ナード化粧品株式会社総合研究所

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コーティング剤及びこれを用いたコーティング錠

(57) 【要約】

【目的】 錠剤同士の付着、コート膜の剥がれ、水への崩壊性及び溶解性を改善し、より安定で良質なコーティング錠を提供すること。

【構成】 HLBが10以上のポリグリセリン脂肪酸エステル及びショ糖脂肪酸エステルから選ばれた1種又は2種以上の非イオン界面活性剤、炭酸カルシウム及び炭酸マグネシウムから選ばれた1種又は2種以上の無機剤、及びセラックを含むコーティング剤を用いて錠剤の表面をコートすることで、錠剤同士の付着、コート膜の剥がれ、水への崩壊性及び溶解性を改善し、より安定で良質なコーティング錠を得た。

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】HLBが10以上のポリグリセリン脂肪酸エステル及びショ糖脂肪酸エステルから選ばれた1種又は2種以上の非イオン界面活性剤、炭酸カルシウム及び炭酸マグネシウムから選ばれた1種又は2種以上の無機剤、及びセラックを含むコーティング剤。

【請求項2】コーティング剤の固形分において、非イオン界面活性剤が0.5～20重量%、無機剤が10～60重量%、セラックが30～80重量%である、請求項1記載のコーティング剤。

【請求項3】請求項1又は2記載のコーティング剤を用いて表面をコートしたコーティング錠。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、医薬品や食品等のコーティングに使用するコーティング剤及び当該コーティング剤を用いて表面をコートしたコーティング錠に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】医薬品や食品の分野では、コーティング剤の皮膜基剤としてセラック等が使用されている。セラックは南洋の植物（豆科、桑科の代表的母樹＝アメリカネム）に寄生するラック貝殻虫（*Laccifer-lacca* KER R.）の分泌する樹脂状物質で、スチックラックが原料である。セラックはアルコールに90%前後、エーテルに20～30%、テレピン油に10%前後溶解し、水には不溶でアルカリ性水溶液に可溶である。また、加熱により融点が上昇し、溶解性は低下する性質を持つ。

【0003】セラックの代表的な用途は、アルコールに可溶、水に不溶である性質を利用したコーティング剤である。医薬品分野では錠剤のフィルムコーティング、食品分野ではチョコレート、カカオ製品、柑橘類の被覆剤、焙焼コーヒー、チューインガム、糖衣菓子、キャンディー、果実等のつや出し剤等として主に使用されている。

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】セラックをコーティング剤として用いる場合は、通常セラックのアルコール溶液を噴霧及び手掛け等により、錠剤及び顆粒等にコーティングする方法が採用されている。ここで、セラックは水に不溶性の物質であり、セラックでコーティングした錠剤及び顆粒等は、胃内のみならず腸内においても崩壊、溶解が困難である。又、セラックは粘着力が強く、コーティング工程中或いはコーティング錠等の保存中においても高温にさらされると錠剤同士の付着、コーティング膜の剥がれ等により製品の外観を損ね、商品価値を低下させるという欠点を有する。

【0005】かかる欠点を改良すべく、特開平10-218795号にセラック、炭酸カルシウム及び可塑剤として油脂を用いたコーティング剤が開示されている。し

かし、当該発明は炭酸カルシウムの配合により、錠剤同士の付着は抑えられるものの、水への崩壊性及び溶解性は改善されておらず、また、セラックと油脂の相溶性の悪さから、コーティング膜の表面に油膜が生じるという欠点があった。

## 【0006】

【課題を解決するための手段】そこで、本発明者らは上記課題を解決するために鋭意検討を重ねた結果、セラックに特定の無機剤及び非イオン界面活性剤を加えることにより、コーティング錠等の付着及びコーティング膜の剥がれ、並びに水への崩壊性及び溶解性を改善することを見出し、本発明を完成するに至った。

【0007】即ち、本発明はHLBが10以上のポリグリセリン脂肪酸エステル及びショ糖脂肪酸エステルから選ばれた1種又は2種以上の非イオン界面活性剤、炭酸カルシウム及び炭酸マグネシウムから選ばれた1種又は2種以上の無機剤、及びセラックを含むコーティング剤及び当該コーティング剤を用いて表面をコートしたコーティング錠に関する。

【0008】以下、本発明を更に詳述すると、本発明のHLBが10以上の非イオン界面活性剤としては、テトラグリセリンカプリル酸エステル、ヘキサグリセリンカプリル酸エステル、デカグリセリンカプリル酸エステル、トリグリセリンラウリン酸エステル、テトラグリセリンラウリン酸エステル、ペンタグリセリンラウリン酸エステル、ヘキサグリセリンラウリン酸エステル、デカグリセリンラウリン酸エステル、ヘキサグリセリンミリスチン酸エステル、デカグリセリンミリスチン酸エステル、デカグリセリンバルミチン酸エステル、テトラグリセリンステアリン酸エステル、ヘキサグリセリンステアリン酸エステル、オクタグリセリンステアリン酸エステル、デカグリセリンステアリン酸エステル、テトラグリセリンオレイン酸エステル、ペンタグリセリンオレイン酸エステル、ヘキサグリセリンオレイン酸エステル、オクタグリセリンオレイン酸エステル、デカグリセリンオレイン酸エステル、デカグリセリンリノール酸エステル等のポリグリセリン脂肪酸エステル及びショ糖ステアリン酸エステル、ショ糖バルミチン酸エステル、ショ糖ミリスチン酸エステル、ショ糖オレイン酸エステル、ショ糖ラウリン酸エステル等のショ糖脂肪酸エステルが使用できる。

【0009】尚、HLBとはHydrophile-Lipophile Balanceの略で、界面活性剤が持つ親水性と親油性のバランスを示したものである。すなわち、疎水基の疎水性に比べて親水基の親水性がどれくらい大きいかということを示す一つの尺度である。本発明に係わる非イオン界面活性剤のHLBは10以上であり、好ましくは12以上である。

【0010】炭酸カルシウムとしては、食品添加物公定書、日本薬局法等に指定されている炭酸カルシウムの他

に、食品素材として利用されている卵殻、貝殻、真珠、サンゴ、ドロマイト等の炭酸カルシウムを主成分として含むものはいずれも使用できる。

【0011】炭酸マグネシウムとしては、食品添加物公定書、日本薬局法等に指定されている炭酸マグネシウムの他に、食品素材として利用されているサンゴ、ドロマイト等の炭酸マグネシウムを主成分として含むものはいずれも使用できる。

【0012】セラックとしては、南洋の植物（豆科、桑科の代表的母樹＝アメリカネム）に寄生するラック貝殻虫の分泌する樹脂状物質を精製したもの、いわゆる精製セラック、または樹脂状物質を漂白、精製したいわゆる白セラック等が使用でき、外観や脱ロウの有無等は特に制限しない。

【0013】非イオン界面活性剤の使用量は特に限定されないが、通常コーティング剤の固形分において0.5～20重量%を用い、好ましくは0.5～15重量%を用いる。

【0014】無機剤の使用量は特に限定されないが、通常コーティング剤の固形分において10～60重量%を用い、好ましくは20～50重量%を用いる。また、使用する無機剤は100メッシュよりも細かいものを用いるのが好ましく、200メッシュよりも細かいものを用いるのがより好ましい。特にフィルムコーティング機の噴霧ノズルに対する通過性が良い400メッシュより細かい粒径のものを用いると噴霧コーティング法によるコーティングが可能となり好都合である。

【0015】セラックの使用量は特に限定されないが、通常コーティング剤の固形分において30～80重量%を用い、好ましくは40～75重量%を用いる。

【0016】本発明に係わるコーティング剤は、エタノール、メタノール及びイソプロピルアルコール等、並びにこれらと水の混合溶媒に本発明に係わる非イオン界面活性剤、無機剤及びセラックを溶解もしくは分散させたものを用いる。濃度は本発明に係わる非イオン界面活性剤、無機剤及びセラックを含む不揮発分に対し、溶媒を1～100重量部、好ましくは2～40重量部用いる。又、本発明の効果を損なわない範囲で、グリセリン、プロピレングリコール及びソルビット等の可塑剤、カルナ\*

\*ウバロウ、ミツロウ及びコメヌカロウ等の皮膜基剤、天然色素、タール系色素及び酸化チタン等の着色料等を添加することができる。

【0017】本発明のコーティング剤を用いた被コーティング物質の表面のコートは公知の方法に従って行なうことができる。例えば噴霧コーティング法、手掛け法、浸漬法、ハケ塗り等により被コーティング物質を被覆した後、乾燥することで行なうことができる。

【0018】本発明のコーティング剤を用いてコートする被コーティング物質としては、錠菓、キャンディ、健康食品等の食品、錠剤、糖衣剤、丸剤、顆粒剤等の医薬品等を挙げることができる。又、被コーティング物質の形状は特に限定されずに種々の形状のものにコートすることができるが、特に錠剤等のコーティングに有用である。

【0019】本発明のコーティング剤を用いて表面をコートした食品又は医薬品等において、コート膜の厚さは特に限定されないが、通常10～500 $\mu$ m、好ましくは20～200 $\mu$ m、特に好ましくは30～100 $\mu$ mである。

【0020】本発明のコーティング剤を用いた場合、高温下にさらされても錠剤同士の付着及びコーティング膜の剥がれ等がなく、且つ、水への崩壊性及び溶解性の良いコーティング錠が提供できる。

【0021】

【実施例】以下に実施例をあげて本発明を詳細に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0022】実施例1～3

エタノールに精製セラックを溶解し、HLB15.5のデカグリセリンラウリン酸エステル及び400メッシュに粉碎した卵殻粉末を加え、それぞれ表1に示した実施例1～3の3種類のコーティング剤を得た。尚、実施例1～3の固形分組成を表2に示す。又、比較としてエタノールに精製セラックを溶解し、ひまし油及び400メッシュに粉碎した卵殻粉末を加え、それぞれ表3に示した特開平10-218795号に開示されている比較例1～3の3種類のコーティング剤を得た。尚、比較例1～3の固形分組成を表4に示す。

【0023】

【表1】コーティング剤の組成

|                  | 実施例1  | 実施例2  | 実施例3  |
|------------------|-------|-------|-------|
| エタノール            | 75.1% | 69.1% | 70.9% |
| 精製セラック           | 16.1% | 14.8% | 15.2% |
| デカグリセリンラウリン酸エステル | 1.3%  | 0.7%  | 2.3%  |
| 卵殻粉末             | 7.5%  | 15.4% | 11.6% |

(%は重量%を示す)

【0024】

【表2】コーティング剤固形分の組成

|                  | 実施例1 | 実施例2 | 実施例3 |
|------------------|------|------|------|
| 精製セラック           | 65%  | 48%  | 52%  |
| デカグリセリンラウリン酸エステル | 5%   | 2%   | 8%   |
| 卵殻粉末             | 30%  | 50%  | 40%  |

(%は重量%を示す)

【0025】

【表3】コーティング剤の組成

|        | 比較例1  | 比較例2  | 比較例3  |
|--------|-------|-------|-------|
| エタノール  | 75.1% | 69.1% | 70.9% |
| 精製セラック | 16.1% | 14.8% | 15.2% |
| ひまし油   | 1.3%  | 0.7%  | 2.3%  |
| 卵殻粉末   | 7.5%  | 15.4% | 11.6% |

(%は重量%を示す)

【0026】

【表4】コーティング剤固形分の組成

|        | 比較例1 | 比較例2 | 比較例3 |
|--------|------|------|------|
| 精製セラック | 65%  | 48%  | 52%  |
| ひまし油   | 5%   | 2%   | 8%   |
| 卵殻粉末   | 30%  | 50%  | 40%  |

(%は重量%を示す)

【0027】これらのコーティング剤を用いて、次の条件で錠剤のコーティングを行なった。尚、錠剤としてはギムネマエキス15%、結晶セルロース50%、乳糖3% \* 4%及びプルラン1%で造粒し、1錠当たり200mg、厚さが4mmとなるように打錠した錠剤を使用し

コーティング条件

コーティングパン : 直径30cm

錠剤仕込み量 : 300g

コーティング方法 : スプレー噴霧

パン回転数 : 40rpm

後乾燥 : 60℃温風乾燥20分 → 70℃棚式乾燥40分

目標皮膜量 : 4mg/錠

【0028】それぞれについて40℃で1ヶ月間保存し ※し、その結果を皮膜重量と共に表5に示す。

たコーティング錠について、錠剤同士の付着、コート膜 【0029】

の剥がれ、水への崩壊性及び表面の油膜について観察 ※

【表5】

|      | 実施例1  | 実施例2  | 実施例3  | 比較例1  | 比較例2  | 比較例3  |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 付着   | なし    | なし    | なし    | なし    | なし    | なし    |
| 剥がれ  | なし    | なし    | なし    | なし    | なし    | なし    |
| 崩壊試験 | 15分   | 14分   | 7分    | 60分   | 48分   | 55分   |
| 油膜   | なし    | なし    | なし    | 僅か    | なし    | 僅か    |
| 皮膜重量 | 4.3mg | 4.0mg | 4.1mg | 4.1mg | 3.9mg | 4.0mg |

崩壊試験は日本薬局方記載の方法に準じて行なった。

【0030】表5に示したとおり、セラックにHLBが15.5の非イオン界面活性剤であるデカグリセリンラウリン酸エステル及び卵殻末を加えたことにより錠剤の付着、コート膜の剥がれがなくなり、且つ、水への崩壊性が改善されることが確認された。また、比較例にみられたコート膜表面の油膜も防止できた。

【0031】実施例4

エタノール70gに精製セラック15gを溶解し、HLB15のショ糖ステアリン酸エステル0.6g、炭酸カルシウム粉末14.4gを加えてコーティング剤を得

た。

【0032】実施例5

メタノール70gに白セラック12gを溶解し、HLB14のデカグリセリンミリスチン酸エステル2g、炭酸マグネシウム粉末6gを加えてコーティング剤を得た。

【0033】実施例6

イソプロピルアルコール70gに精製セラック15gを溶解し、HLB12のデカグリセリンステアリン酸エステル1g、HLB16のショ糖パルミチン酸エステル1g、フロマイト粉末20gを加えてコーティング剤を得

た。

【0034】実施例4～6のコーティング剤について実施例1～3と同じコーティング試験を行なったところ、実施例1～3と同様な結果が得られた。

【0035】

\*【発明の効果】本発明のコーティング剤を用いた場合、高温下にさらされた場合に起こる錠剤同士の付着、コート膜の剥がれが軽減され、且つ、水への崩壊性及び溶解性、油膜の発生が改善され、より安定で良質なコーティング錠が提供できる。

\*

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

識別記号

F I

ターマコード (参考)

A 6 1 K 47/34  
47/46

A 6 1 K 47/34  
47/46

F ターム (参考) 4B035 LC04 LE07 LG02 LG09 LG18  
LG41 LK14 LP26  
4C076 AA44 DD25H DD68H EE23H  
EE57H FF06 FF07  
4J038 BA191 HA286 JA19 KA06  
KA08 NA12 NA14